

*AESKULISA* dsDNA-G

REF 3142

# Manual de Instrucciones

## Contenido

---

|  |     |
|--|-----|
| 1. Utilización.....                                    | 1   |
| 2. Aplicaciones clínicas y principio del ensayo.....   | 1   |
| 3. Contenido del equipo.....                           | 2   |
| 4. Almacenamiento y caducidad.....                     | 2   |
| 5. Precauciones.....                                   | 3   |
| 6. Toma de muestra, manipulación y almacenamiento..... | 3   |
| 7. Procedimiento del ensayo.....                       | 4   |
| 8. Interpretación Cuantitativa y Cualitativa .....     | 5   |
| 9. Datos técnicos.....                                 | 5   |
| 10. Datos de funcionamiento.....                       | 6-7 |
| 11. Bibliografía.....                                  | 7   |
| A : Esquema de dispensación.....                       | 8   |
| B : Procedimiento del test.....                        | 9   |

## 1. Utilización

---

**AESKULISA dsDNA-G** es un enzimoimmunoensayo en fase sólida que utiliza ADN de doble cadena recombinante humano (dsDNA) para la detección combinada cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG contra el dsDNA en suero humano.

Los anticuerpos anti-dsDNA reconocen principalmente las unidades fosfato del ADN, por tanto estos autoanticuerpos se unen también al ADN de cadena simple (ssDNA). Para asegurar la correcta cuantificación de anticuerpos anti-dsDNA, se ha comprobado que el antígeno utilizado está libre de contaminación por ssDNA.

## 2. Aplicación clínica y principio del ensayo

---

Los anticuerpos que se unen al ADN pertenecen al grupo de anticuerpos antinucleares (ANA) los cuales han sido observados en varias enfermedades autoinmunes. Los anticuerpos que reaccionan con el ADN nativo de doble cadena se ven como específicos para el lupus eritematoso sistémico (LES) y han sido observados en aproximadamente el 50-80% de los pacientes.

Los anticuerpos contra el dsDNA se observan durante las fases activas del LES. La cantidad de concentración en el suero se correlaciona positivamente con la severidad de la enfermedad. Debido a esto, es importante la detección de estos autoanticuerpos para el diagnóstico y la monitorización clínica del LES. En consecuencia ha sido establecido como 1 de los 11 criterios del ACR (American College of Rheumatology) para el diagnóstico del LES.

La mayoría de pacientes con LES muestran anticuerpos de la clase IgG contra el dsDNA. Estos autoanticuerpos están asociados con lupus nefrítico. Aproximadamente el 30% de los pacientes con LES desarrollan adicionalmente anticuerpos anti-dsDNA de la clase IgA. Se ha sugerido que la presencia de estos anticuerpos anti-dsDNA de la clase IgA pueda definir un cierto subconjunto de pacientes con LES. De hecho, hay estudios que demostraron la asociación de esta subclase con ciertos parámetros de la actividad de la enfermedad, como un ratio de sedimentación eritrocitaria elevado o como el consumo del componente del complemento C3, así como los parámetros clínicos de vasculitis cutánea, necrosis acral y eritema. No se encontró ninguna asociación con nefritis y artritis.

Los anticuerpos anti-dsDNA de la clase IgM se encontraron en el 52 % de los sueros de los pacientes con LES. En contraste con los autoanticuerpos de la clase IgG e IgA, los anticuerpos de la subclase IgM no correlacionan con la actividad de la enfermedad. No obstante, se demostró una correlación negativa elevadamente significativa entre los anticuerpos anti-dsDNA IgM y el lupus nefrítico, incluyendo sus parámetros de laboratorio. Por lo tanto, los anticuerpos anti-dsDNA de la clase IgM pueden indicar una subclase de pacientes de lupus que están protegidos contra el riesgo de desarrollar nefritis.

### ***Principio del test***

Las muestras de suero diluidas 1:101 se incuban en la microplaca revestida con el antígeno específico. Los anticuerpos de los pacientes, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por el lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa (conjugado) se incuban y reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras dentro de la microplaca. El conjugado no unido es retirado a través del lavado en el paso siguiente. La adición del substrato-TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que se detiene a través de ácido diluido (el color cambia a amarillo). La tasa de formación de color por parte del cromógeno va en función de la cantidad de conjugado unido al complejo antígeno-anticuerpo y esto es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra del paciente.

### 3. Contenido del equipo

---

#### **Para ser reconstituido:**

Tampón de Muestra 5x      1 vial, 20 ml - concentrado 5x (tapón blanco: solución amarilla)  
Contiene: Tris, NaCl, BSA, azida sódica < 0,1 % (conservante)

Tampón de Lavado 50x      1 vial, 20 ml - concentrado 50x (tapón blanco: solución verde)  
Contiene: Tris, NaCl, Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante)

#### **Listo para el uso:**

Control Negativo              1 vial, 1,5 ml (tapón verde: solución incolora)  
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Control Positivo              1 vial, 1,5 ml (tapón rojo: solución amarilla)  
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Calibradore Cut-off          1 vial, 1,5 ml (tapón azul: solución amarilla)  
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Calibradores                  6 viales, 1,5 ml cada uno : 0, 3, 10, 30, 100, 300 IU/ml  
(el color aumenta con la concentración: solución amarilla)  
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Conjugado                      1 vial, 15 ml IgG (tapón azul: solución azul)  
Contiene: Inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa

Substrato TMB                1 vial, 15 ml (tapón negro)  
Contiene: TMB/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> estabilizado

Solución de Paro              1 vial, 15 ml (tapón blanco: solución incolora)  
Contiene: Ácido Clorhídrico 1M

Placa Microtiter              12x8 tiras rompibles de pocillos  
Revestimiento: ver párrafo 1

#### **Material necesario pero no suministrado:**

Filtro de lectura de 450 nm del lector de tiras microtiter y filtro de referencia opcional de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente.

Nuestras pruebas se han diseñado para el uso con agua destilada, según la definición de la farmacopea de los Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y la europea (Eur. Ph., 4<sup>a</sup> ed.).

### 4. Almacenamiento y Caducidad

---

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8°C/35-46°F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 4°C, por lo menos. **Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.**

## 5. Precauciones

---

### 5.1 Datos de riesgo para la salud

**ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO** . Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque no se considera este producto como particularmente tóxico o peligroso en condiciones de uso normales, remítase a lo siguiente para una máxima seguridad:

#### **Recomendaciones y precauciones**

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio ( $\text{NaN}_3$ ) como conservante. El  $\text{NaN}_3$  puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El  $\text{NaN}_3$  puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

No fume, coma o beba mientras manipule el equipo.

No pipetee con la boca.

Todo el material de fuente humana utilizado en algunos reactivos de este equipo (por ejemplo controles, standards) ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule los controles, standards y muestras de los pacientes como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

### 5.2 Instrucciones generales para la utilización

No mezcle o sustituya reactivos o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

**Incubación: se recomienda realizar las pruebas a 30°C/86°F para sistemas automatizados.**

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37°C/ 98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de sustrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

**Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.**

## 6. Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

---

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos. Después de la separación, las muestras de suero deben ser utilizadas inmediatamente. Pueden guardarse bien cerradas a 2-8°C/35-46°F hasta tres días o congelarse a -20°C/-4°F para períodos más largos.

## 7. Procedimiento del ensayo

### 7.1 Preparativos antes de dispensar

Diluya los reactivos concentrados:

Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml).

Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

#### **Muestras:**

Diluya las muestras de suero a 1:101 con tampón de muestra (1x)

p.e. 1000 µl tampón de muestra (1x) + 10 µl suero. Mezcle bien la dilución.

#### **Lavado:**

Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

#### **Lavado automático:**

Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

#### **Lavado manual:**

Descarte el líquido de los pocillos invirtiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

#### **Microplacas:**

Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utilizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8°C/35-46°F).

### 7.2 Esquema de trabajo

**Vea Anexo A para el esquema de dispensación, vea Anexo B para el procedimiento**  
**Recomendamos la medición de pipeta de las muestras y calibradores por duplicado**  
**El Calibrador Cut-off es solamente para uso en las pruebas cualitativas**

- Dispense 100 µl de cada suero diluido de paciente dentro del pocillo correspondiente.
- Dispense 100 µl de los calibradores O calibradore cut-off y controles positivo y negativo dentro de los pocillos designados.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Dispense 100 µl de conjugado dentro de cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Dispense 100 µl de sustrato TMB dentro de cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura ambiente 20-32°C/68-89,6°F., protegido de la luz directa.
- Dispense 100 µl de solución de paro dentro de cada pocillo, siguiendo el mismo orden de pocillos que cuando dispensó el sustrato.
- Incube un mínimo de 5 minutos.
- Agite la placa cuidadosamente durante 5 segundos.
- Lea la absorbancia a 450 nm (opcionalmente a 450/620 nm) dentro de los 30 minutos siguientes.

## 8. Interpretación Cuantitativa y Cualitativa

Para una **interpretación cuantitativa** establezca la curva standard trazando la **densidad óptica (DO) de cada calibrador (eje y)** con respecto a los correspondientes valores de concentración en **IU/ml (eje x)**. Para unos mejores resultados recomendamos coordenadas log/lin y un ajuste a 4-PL. Partiendo de la DO de cada muestra, lea la correspondiente concentración de anticuerpo expresada en **IU/ml**.

| Rango Normal | Indeterminado | Resultados Positivos |
|--------------|---------------|----------------------|
| < 12 IU/ml   | 12 - 18 IU/ml | >18 IU/ml            |

### Ejemplo de curva standard

Recomendamos dispensar los calibradores en paralelo para cada tanda.

| Calibradores IgG | DO 450/620 nm | CV % (Variación) |
|------------------|---------------|------------------|
| 0 IU/ml          | 0,036         | 2,9              |
| 3 IU/ml          | 0,176         | 2,3              |
| 10 IU/ml         | 0,314         | 2,9              |
| 30 IU/ml         | 0,618         | 2,9              |
| 100 IU/ml        | 1,312         | 0,1              |
| 300 IU/ml        | 2,076         | 0,7              |

### Ejemplo de cálculo

| Paciente | Replicado (DO) | Media (DO) | Resultado (IU/ml) |
|----------|----------------|------------|-------------------|
| P 01     | 0,799/0,744    | 0,772      | 40,3              |
| P 02     | 1,404/1,393    | 1,399      | 119,5             |

Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones de la UE.

**No utilice este ejemplo para interpretar resultados de los pacientes.**

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

Para la interpretación cualitativa lea la densidad óptica del calibrador cut-off y la de las muestras de los pacientes. Compare las DO de los pacientes con la DO del calibrador cut-off. Para la interpretación cualitativa, recomendamos que establezca un rango del 20% al rededor del valor del cut-off como zona indeterminada. Todas las muestras que tengan DO superior a este rango se consideran positivas y las muestras con valores de DO inferiores a este rango se consideran negativas.

**Negativo:**  $DO_{\text{paciente}} < 0,8 \times DO_{\text{cut-off}}$

**Indeterminado:**  $0,8 \times DO_{\text{cut-off}} \leq DO_{\text{patient}} \leq 1,2 \times DO_{\text{cut-off}}$

**Positivo:**  $DO_{\text{paciente}} > 1,2 \times DO_{\text{cut-off}}$

## 9. Datos Técnicos

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Muestra:</b>                    | siero   |
| <b>Volumen de muestra:</b>         | 10 µl de muestra diluida a 1:101 con tampón de muestra 1x |
| <b>Tiempo total de incubación:</b> | 90 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F                |
| <b>Rango de calibración:</b>       | 0-300 IU/ml   |
| <b>Sensibilidad analítica:</b>     | 1,0 IU/ml   |
| <b>Almacenamiento:</b>             | a 2-8°C/35-46°F utilice solo los viales originales        |
| <b>Número de determinaciones:</b>  | 96 tests  |

## 10. Datos de funcionamiento

### 10.1 Sensibilidad analítica

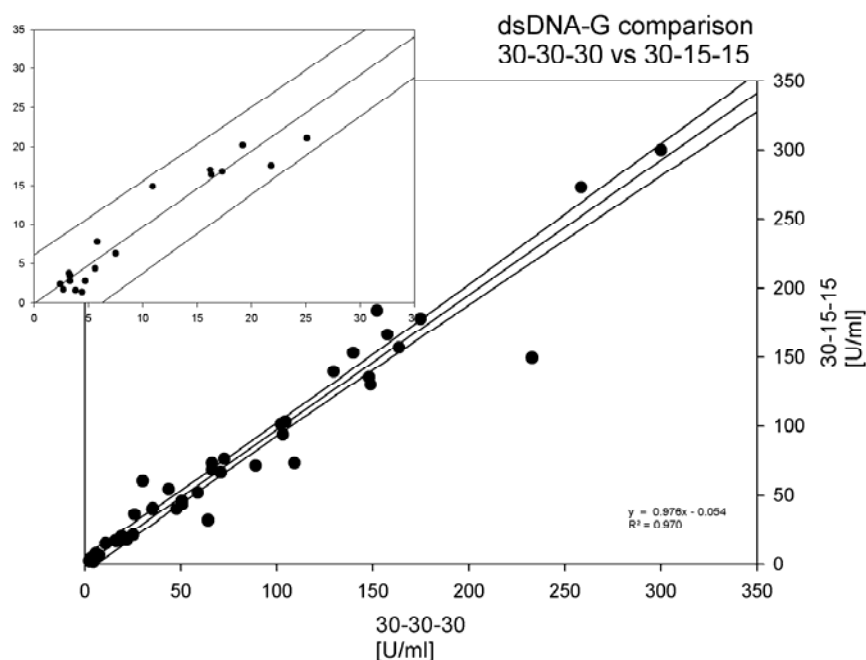
La prueba del agente de muestra 30 veces en *AESKULISA dsDNA-G (REF7142)* produjo una sensibilidad analítica de 1,0 IU/ml.

### 10.2 Especificidad y Sensibilidad

Las microplacas están revestidas con **dsDNA humano recombinante**. No se han encontrado reacciones cruzadas con otros autoantígenos. Los anticuerpos dirigidos contra el dsDNA muestran una sensibilidad diagnóstica del 85% para el LES de modo que permiten diferenciar la enfermedad de otras enfermedades reumáticas inflamatorias. Combinando las tres subclases de inmunoglobulinas se obtiene una sensibilidad diagnóstica para el equipo *AESKULISA dsDNA* del 90%. Los datos se obtuvieron con *AESKULISA dsDNA-G (REF7142)*.

### La correlación:

La equivalencia de estos datos se evaluó tanto en *AESKULISA 7142* como en *AESKULISA 3142* con 50 sueros. El análisis de regresión lineal de los dos productos mostró que ambos son equivalentes. En estos sueros está incluidos los sueros 19 cerca del límite.





### 10.3 Linealidad

Se han analizado con este equipo sueros seleccionados y se encontró que debían diluirse linealmente. No obstante, debido a la naturaleza heterogénea de los autoanticuerpos humanos, pueden haber muestras que no sigan esta regla.

| Muestra<br>Nº | Factor de<br>dilución | concentración<br>medida<br>(IU/ml) | concentración<br>esperada<br>(IU/ml) | Recuperación<br>(%) |
|---------------|-----------------------|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| 1             | 1 / 100               | 42,9                               | 43,2                                 | 99,3                |
|               | 1 / 200               | 20,4                               | 21,6                                 | 99,4                |
|               | 1 / 400               | 9,3                                | 10,8                                 | 86,1                |
|               | 1 / 800               | 4,9                                | 5,4                                  | 90,7                |
| 2             | 1 / 100               | 179,4                              | 176,0                                | 101,9               |
|               | 1 / 200               | 86,4                               | 88,0                                 | 98,2                |
|               | 1 / 400               | 41,8                               | 44,0                                 | 95,0                |
|               | 1 / 800               | 19,8                               | 22,0                                 | 90,0                |

### 10.4 Precisión

Para determinar la precisión del ensayo, se valoró la variabilidad (intra e inter-ensayo) a través del análisis de su reproducibilidad en tres muestras de suero. Estas muestras fueron seleccionadas para representar un rango por encima de la curva standard.

| Intra-Ensayo  |                  |           |
|---------------|------------------|-----------|
| Muestra<br>Nº | Media<br>(IU/ml) | CV<br>(%) |
| 1             | > 300,0          | 2,1       |
| 2             | 138,0            | 2,4       |
| 3             | 26,4             | 4,7       |

| Inter-Ensayo  |                  |           |
|---------------|------------------|-----------|
| Muestra<br>Nº | Media<br>(IU/ml) | CV<br>(%) |
| 1             | 463,3            | 2,6       |
| 2             | 171,6            | 2,3       |
| 3             | 58,2             | 4,6       |

### 10.5 Calibración

El equipo **AESKULISA dsDNA-G** está calibrado contra WHO/80. Los resultados se expresan en IU/ml.

## 11. Bibliografía

- Tan EM, Cohen AS, Fries JF, et al. (1982).**  
*Revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus.*  
Arthritis Rheumatism 25: 1271-1277.
- Witte T, Hartung K, Matthias T, Sachse C, Fricke M, Deicher H, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (1998).**  
*Association of IgA anti-dsDNA antibodies with vasculitis and disease activity in systemic lupus erythematosus.*  
Rheumatol Int 18: 63-69.
- Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Deicher H, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE, SLE study group (1998).**  
*IgM anti-dsDNA antibodies in systemic lupus erythematosus: negative association with nephritis.*  
Rheumatol Int 18: 85-91.

**ANEXO A: Esquema de dispensación**

**Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:**

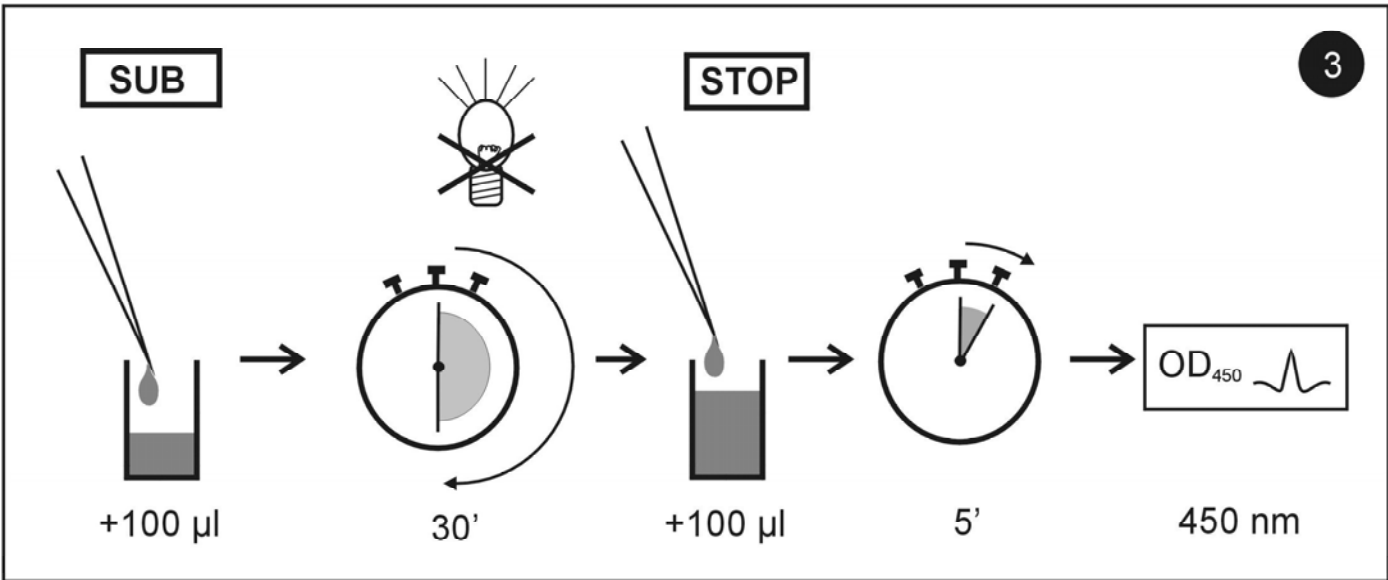
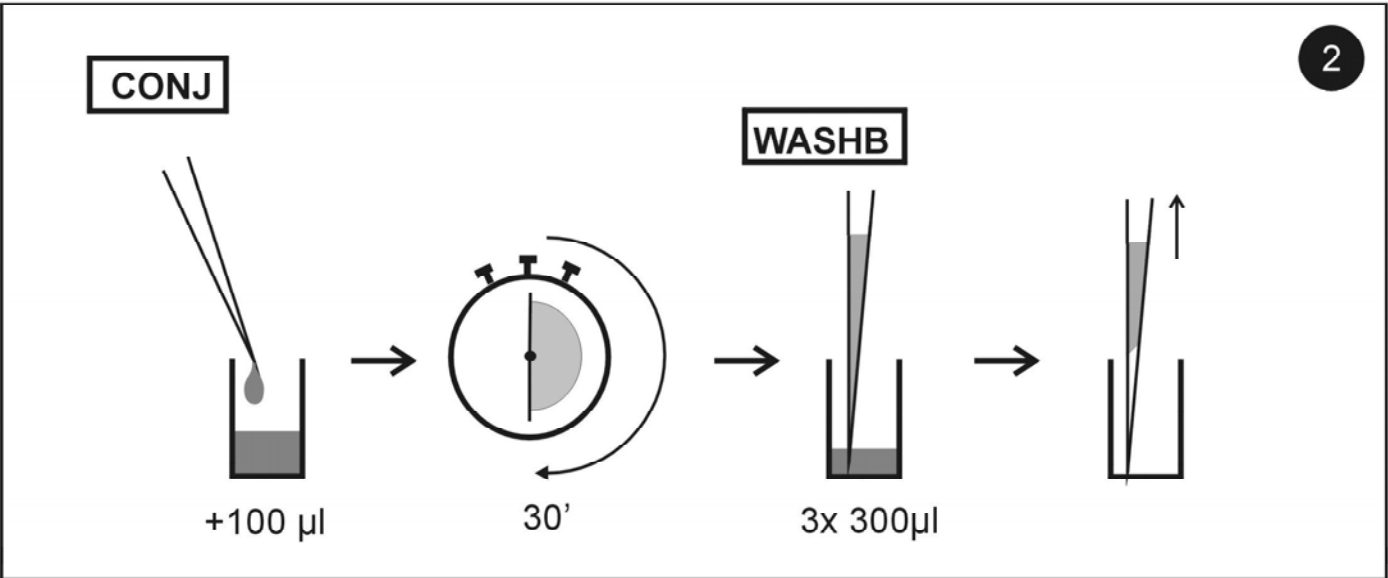
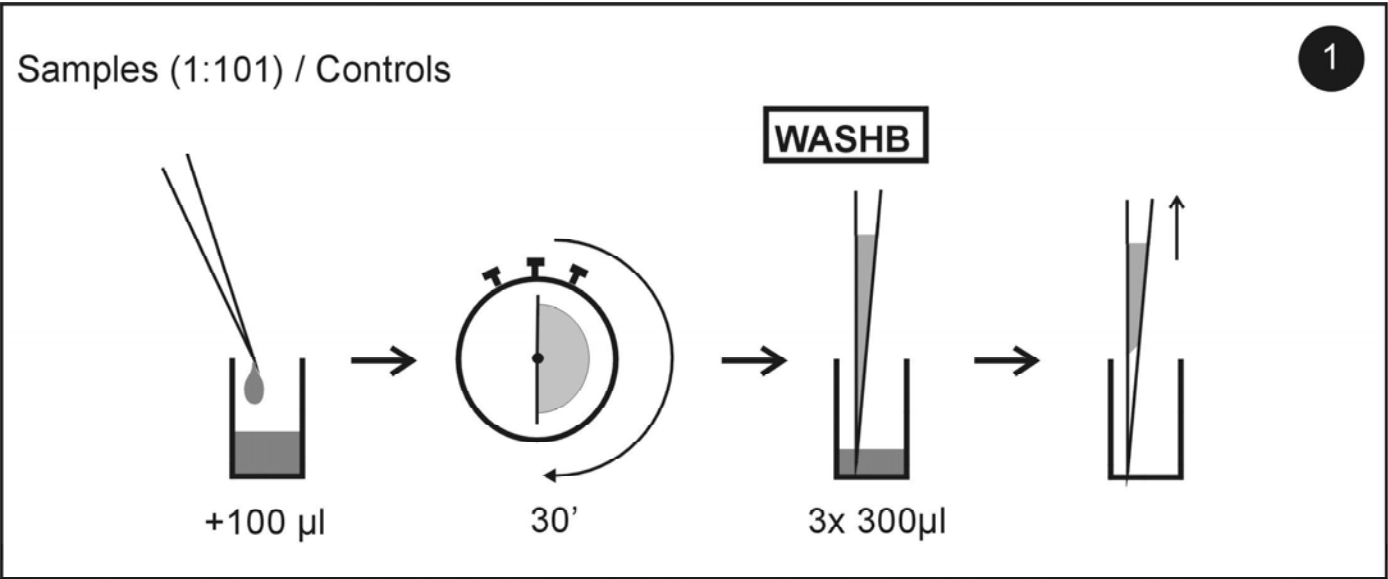
Para una **interpretación cuantitativa** utilice calibradores para establecer una curva standard.

Para una **interpretación cualitativa** utilice el calibradore cut-off.

|          | for <b>quantitative interpretation</b> use cali-<br>brators to establish a standard curve |      |     |   |   |   | for <b>qualitative interpretation</b> use cut-<br>off calibrator |     |   |    |    |    |
|----------|---|------|-----|---|---|---|--|-----|---|----|----|----|
|          | 1   | 2    | 3   | 4 | 5 | 6 | 7  | 8   | 9 | 10 | 11 | 12 |
| <b>A</b> | CalA  | CalE | P1  |   |   |   | NC   | P2  |   |    |    |    |
| <b>B</b> | CalA  | CalE | P1  |   |   |   | NC   | P2  |   |    |    |    |
| <b>C</b> | CalB  | CalF | P2  |   |   |   | CC   | P3  |   |    |    |    |
| <b>D</b> | CalB  | CalF | P2  |   |   |   | CC   | P3  |   |    |    |    |
| <b>E</b> | CalC  | PC   | P3  |   |   |   | PC   | ... |   |    |    |    |
| <b>F</b> | CalC  | PC   | P3  |   |   |   | PC   | ... |   |    |    |    |
| <b>G</b> | CalD  | NC   | ... |   |   |   | P1   | ... |   |    |    |    |
| <b>H</b> | CalD  | NC   | ... |   |   |   | P1   | ... |   |    |    |    |

CalA: calibrator A, CalB: calibrator B, CalC: calibrator C, CalD: calibrator D, CalE: calibrator E,  
CalF: calibrator F  
PC: positive control  
NC: negative control  
CC: Cut-off calibrator  
P1: patient 1  
P2: patient 2  
P3: patient 3

Anexo B: Procedimiento del test








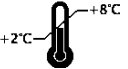









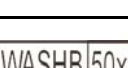


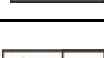




Assay/Test: \_\_\_\_\_ Incubation / Inkub. : 1. \_\_\_\_\_ min Date/ Datum: \_\_\_\_\_

Temperature/Temperatur: \_\_\_\_\_ °F \_\_\_\_\_ °C Signature/Unterschrift: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_ min  
3. \_\_\_\_\_ min

|   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| A |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| B |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| C |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| D |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| E |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| F |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| G |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| H |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

|   |  |   |
|---|--|---|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Diagnosi in vitro</li> <li>◆ Pour diagnostic in vitro</li> <li>◆ In Vitro Diagnostikum</li> <li>◆ Para uso Diagnóstico in vitro</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ For in vitro diagnostic use</li> <li>◆ Para uso diagnóstico in vitro</li> <li>◆ In Vitro Διαγνωστικό μέσο</li> </ul>   |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Numero d'ordine</li> <li>◆ Référence Catalogue</li> <li>◆ Bestellnummer</li> <li>◆ Número de catálogo</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Catalogue number</li> <li>◆ Numéro de catálogo</li> <li>◆ Αριθμός παραγγελίας</li> </ul>                               |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Descrizione lotto</li> <li>◆ Lot</li> <li>◆ Chargen Bezeichnung</li> <li>◆ Lote</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Lot</li> <li>◆ Lote</li> <li>◆ Χαρακτηρισμός παρτίδας</li> </ul>   |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Conformità europea</li> <li>◆ Déclaration CE de Conformité</li> <li>◆ Europäische Konformität</li> <li>◆ Declaração CE de Conformidade</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ EC Declaration of Conformity</li> <li>◆ Declaración CE de Conformidad</li> <li>◆ Ευρωπαϊκή συμφωνία</li> </ul>         |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 96 determinazioni</li> <li>◆ 96 tests</li> <li>◆ 96 Bestimmungen</li> <li>◆ 96 Testes</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 96 tests</li> <li>◆ 96 pruebas</li> <li>◆ 96 προσδιορισμοί</li> </ul>  |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Rispettare le istruzioni per l'uso</li> <li>◆ Voir les instructions d'utilisation</li> <li>◆ Gebrauchsanweisung beachten</li> <li>◆ Ver as instruções de uso</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ See instructions for use</li> <li>◆ Ver las instrucciones de uso</li> <li>◆ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης</li> </ul> |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Da utilizzarsi entro</li> <li>◆ Utilise avant le</li> <li>◆ Verwendbar bis</li> <li>◆ Utilizar antes de</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Use by</li> <li>◆ Utilizar antes de</li> <li>◆ Χρήση μέχρι</li> </ul>  |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Conservare a 2-8°C</li> <li>◆ Conserver à 2-8°C</li> <li>◆ Lagerung bei 2-8°C</li> <li>◆ Conservar entre 2-8°C</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Store at 2-8°C (35-46°F)</li> <li>◆ Conservar a 2-8°C</li> <li>◆ Φυλάσσεται στους 2-8°C</li> </ul>                     |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Prodotto da</li> <li>◆ Fabriqué par</li> <li>◆ Hergestellt von</li> <li>◆ Fabricado por</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Manufactured by</li> <li>◆ Fabricado por</li> <li>◆ Κατασκευάζεται από</li> </ul>                                      |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Calibratore cut-off</li> <li>◆ Etalon Seuil</li> <li>◆ Grenzwert Kalibrator</li> <li>◆ Calibrador de cut-off</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Cut off Calibrator</li> <li>◆ Calibrador de cut-off</li> <li>◆ Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης</li> </ul>      |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Controllo positivo</li> <li>◆ Contrôle Positif</li> <li>◆ Positiv Kontrolle</li> <li>◆ Controlo positivo</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Positive Control</li> <li>◆ Control Positivo</li> <li>◆ Θετικός ορός ελέγχου</li> </ul>                                |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Controllo negativo</li> <li>◆ Contrôle Négatif</li> <li>◆ Negativ Kontrolle</li> <li>◆ Controlo negativo</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Negative Control</li> <li>◆ Control Negativo</li> <li>◆ Αρνητικός ορός ελέγχου</li> </ul>                              |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Calibratore</li> <li>◆ Etalon</li> <li>◆ Kalibrator</li> <li>◆ Calibrador</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Calibrator</li> <li>◆ Calibrador</li> <li>◆ Αντιδραστήριο βαθμονόμησης</li> </ul>                                      |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Recupero</li> <li>◆ Corrélation</li> <li>◆ Wiederfindung</li> <li>◆ Recuperação</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Recovery</li> <li>◆ Recuperado</li> <li>◆ Ανάκτηση</li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Coniugato</li> <li>◆ Conjugé</li> <li>◆ Konjugat</li> <li>◆ Conjugado</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Conjugate</li> <li>◆ Conjugado</li> <li>◆ Σύζευγμα</li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Micropiastre rivestita</li> <li>◆ Microplaque sensibilisée</li> <li>◆ Beschichtete Mikrotiterplatte</li> <li>◆ Microplaca revestida</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Coated microtiter plate</li> <li>◆ Microplaca sensibilizada</li> <li>◆ Επικαλυμμένη μικροπλάκα</li> </ul>              |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Piastra ad aghi rivestita</li> <li>◆ Pinplate sensibilisée</li> <li>◆ Beschichtete Pinplatte</li> <li>◆ Pinplate revestida</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Coated pinplate</li> <li>◆ Pinplate sensibilizada</li> <li>◆ Επικαλυμμένη πλάκα Pin</li> </ul>                         |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tampone di lavaggio</li> <li>◆ Tampon de Lavage</li> <li>◆ Waschpuffer</li> <li>◆ Solução de lavagem</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Wash buffer</li> <li>◆ Solución de lavado</li> <li>◆ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης</li> </ul>                              |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tampone substrato</li> <li>◆ Substrat</li> <li>◆ Substratpuffer</li> <li>◆ Substrato</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Substrate buffer</li> <li>◆ Tampón sustrato</li> <li>◆ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος</li> </ul>                      |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Reagente bloccante</li> <li>◆ Solution d'Arrêt</li> <li>◆ Stopreagenz</li> <li>◆ Solução de paragem</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Stop solution</li> <li>◆ Solución de parada</li> <li>◆ Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης</li> </ul>                    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tampone campione</li> <li>◆ Tampon Echantillons</li> <li>◆ Probenpuffer</li> <li>◆ Diluente de amostra</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Sample buffer</li> <li>◆ Tampón Muestras</li> <li>◆ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων</li> </ul>                            |